

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

#1

#1 幻灯片

各位好，我叫凯瑟琳·帕克。这次展示的标题是《临床调查员：医疗器械临床试验中的职责》。医疗器械和放射健康中心法规遵守办公室生物研究监督处制作了这份展示，向生物医疗器械研究界介绍一下临床调查员职责的概况。这并不是是一场无所不包的全面展示。

(33 秒)

#2

#2 幻灯片

这个展示的目的是界定医疗器械临床调查员的法规定义，然后解释这些调查员的总的和具体职责。我还会解释临床调查员在记录和报告方面的要求。(17 秒)

#3

#3 幻灯片

我要讨论的话题是临床调查员总的和具体的职责，以及包括记录保存和记录监管在内的记录方面的要求。然后我会简单介绍一下美国联邦食品和药品管理局临床调查员进行的一些检查。在结束之前，我会解释一下报告方面的要求。(18 秒)

#4

#4 幻灯片

在深入讨论之前，我想指出，在整个展示过程中，我会互换使用研究、试验和调查等词汇。那么，什么是临床调查员呢？(12 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

#5

临床调查员进行实际的临床调查，根据他/她的直接指示，安排、发放或者使用测试物品。测试物品是医疗器械临床调查员的一种医疗器械。画面上描绘的人是一位医生，不过应该注意，临床调查员不一定需要是医生、牙医、或者博士，了解这一点很重要。他们必须通过训练和经验获得临床调查员的资格。这一点的根据是美国联邦法规第 21 卷第 812 部分 43 条 (a) 款。对于进行研究的那类器械以及所针对的病患人口，调查员应该有经验和专业技能。(39 秒)

#6

调查员、临床调查者或者俗称的临床调查员，以及首席调查员这些头衔也可以互换使用。(9 秒)

#7

#5 幻灯片

我们已经知道临床调查员是什么了。现在来看看临床调查员在进行研究调查时的总的职责。作为临床调查员，你要负责确保研究调查根据所签的调查员协议、调查计划、以及美国联邦食品和药品管理局的相关规定进行。(20 秒)

#8

你还要负责保护你所经手的试验对象的权利、安全、以及福祉。另外，你要负责控制受调查的器械。你还要负责确保根据美国联邦法规第 21 卷第 50 部分获得了知情同意，这要求你记录试验对象或者他们在法律上授权的代表在同意文件上的签字和注明的日期，获得知情同意。(27 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

#9

请注意，一些州和机构审议委员会(IRB)对于获得了解情况以后的同意有附加的政策和程序。例如，一个机构审议委员会可能要求证人签署同意书，并且注明日期。(15 秒)

#10

#6 幻灯片

美国联邦食品和药品管理局的规定还详细说明了具体职责。你可以确认潜在的试验对象，有意得到他们的知情同意，以便参加这种研究。不过，你不应该允许任何人在获得机构审议委员会和食品和药品管理局的批准之前就参加研究。(16 秒)

#11

在进行器械研究时，你遵守同赞助者签署的调查员协议、调查计划或者规程、以及机构审议委员会或者食品和药品管理局规定的任何其它批准条件，这对于你至关重要。这一点听起来可能很容易，但是食品和药品管理局观察到的最普遍的情况就是没有遵守调查员协议或者调查计划。(23 秒)

#12

食品和药品管理局规定，只有在试验对象在调查员监管的情况下，调查员才能允许对其使用受调查的器械。食品和药品管理局的规定禁止调查员向任何没有授权获得受调查器械的人提供这种器械。这意味着，如果你的同事没有参加这项调查，你就不能向他提供相关的器械。(24 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

#13

在申请者向食品和药品管理局提出一份含有临床数据的上市前申请以后，联邦法规第 21 卷第 54 部分要求申请者透露在研究赞助者和临床调查员之间的某些财务安排。根据这个规定，临床调查员必须向研究的赞助者透露充分和准确的财务信息，以便允许申请者向食品和药品管理局提交完整和准确的信息。(28 秒)

#14

如果在研究期间以及在研究完成的一年之内，有任何相关的变化，调查员还必须迅速更新信息。研究一旦完成、中止，或者赞助者提出请求，调查员都必须退还剩余的器械或者根据赞助者的指示进行其它方式的处理。(23 秒)

#15

#7 幻灯片

在这次展示中这么早就讨论取消资格问题，好象挺怪的，不过在有关规定中，这个问题也很早就出现在讨论临床调查员职责的内容中。也许是他们要强调遵守我介绍的这些法规规定的重要性。作为调查员，如果你一再或者故意不遵守这些规定，或者你一再或者故意提供假信息，食品和药品管理局就可以取消你获得任何受调查器械的资格。(30 秒)

#16

#8 幻灯片

进行研究还需要与用文件记录和存档有关的研究。食品和药品管理局的规定要求调查员保留与你所参与的研究有关的准确、完整和最新的记录。一些记录包括与其他调查员、机构审议委员会、赞助者、监督者和食品和药品管理局的所有通讯的记录。(22 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

#17

#9 幻灯片

规定还要求临床试验现场器械问责的文件记录。具体说，器械问责记录应该包括器械的型号和数量、接收日期、以及批号或者编码标识。还有，每一件器械所有的接受、使用或者处理者的姓名，以及器械退还、修理或者进行其它处理的原因以及数量。(25 秒)

#18

#10 幻灯片

食品和药品管理局的规定还要求记录每一个试验对象的病历和使用受调查器械试验治疗的情况。病历包括病例报告表及其辅助数据，包括已经签署和注明日期的知情同意文件和医疗记录。医疗记录可以包括医生的病情发展记录、试验对象医院的图表和护士记录等。这些文件应该包括预期之中或者预期之外的不良器械效果，以及相关信息或者观察到的情况。病历被视为原始材料文件。(36 秒)

#19

#11

临床调查员需要保留规程的副本，以及任何规程修改协议。任何偏离规程的情况都要用文件记录。(10 秒)

#20

#12 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

在下述两个日期的后一个日期之后的两年之内，调查员或者赞助者应该保留这些记录：调查中止或者完成的日期；上市前申请批准或者完成产品开发规程通知已经不再要求提供这种记录作为支持的日期。(20 秒)

#21

#13 幻灯片

调查员可以脱离前面那张幻灯片所介绍的在那段时间里保留记录的责任。这些记录的保管权可以移交给任何愿意承担保留这些记录责任的人。在移交之后的十天之内，必须通知食品和药品管理局。(20 秒)

#22

#14 幻灯片

有句老话说：“没有用文件记录，就是从来没发生过。”不说这句话，就不能结束有关记录的讨论。机构审议委员会的口头批准、赞助者和临床调查员之间没有用文件记录的电话，这些都是从来没有发生过的两个例子。(15 秒)

#23

#15 幻灯片

作为调查员，你应该允许获得授权的美国联邦食品和药品管理局雇员在合理的时间，以合理的方式进入和检查有关器械和辅助有关器械使用的记录和报告所在的设施。你还应该允许获得授权的食品和药品管理局雇员检查和复制所有与调查有关的记录，包括确认试验对象的记录。有关临床调查员检查的其它信息，请参照食品和药品管理局临床调查员检查一节。(31 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

#24

#16 幻灯片

除了用文件记录和保留信息以外，调查员还要负责报告这种信息。食品和药品管理局的规定要求调查员准备和提交下述完整、准确和及时的报告。意外不良器械效果。这些不良效果对于确定一个器械的安全性十分重要。(22 秒)

#25

机构审议委员会撤销批准的决定必须在五个工作日之内报告给赞助者。进展报告至少要每年向赞助者和机构审议委员会提交一次。有时，机构审议委员会可以要求额外的进展报告，因此请与你的机构审议委员会核实，弄清他们的要求。其它报告包括偏离调查计划情况的报告，我还要在这个展示的后面更详细地讨论。(27 秒)

#26

#17 幻灯片

如果没有从试验对象那里获得知情同意，则需要在工作日内向负责审查的机构审议委员会报告。一旦研究完成或者中止，需要在三个月内向赞助者和机构审议委员会提交最后报告。最后，如果机构审议委员会或者食品和药品管理局提出请求，还要提交其它报告。在我们讨论预期之外的不良器械效果之前，我们先稍稍讨论一下不良效果。总的来说，不良效果和不良事件经常互换使用。所有的不良效果文件都是进行高品质研究的关键内容。(40 秒)

#27

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

不良器械效果是与受调查器械可能有关或者无关的任何不良医疗情况。所有的不良效果都要在病历中记录，即使是预料中会发生的情况也要记录。这种情况一般被称为预料中的不良器械效果。(22 秒)

#28

#18 幻灯片

预期之外的不良器械效果，一般被称为 UADE，属于不良器械效果的一个类别。基于这些事件的不可知性和/或者严重性，需要加强用文件记录和报告。(13 秒)

#29

预期之外不良器械效果的定义是，受调查器械可能造成的任何严重不良效果，其性质、不良程度、严重程度或者任何其它与这种器械有关的意外严重问题过去没有确认。例如，一个临床调查员植入一个器械。植入区域的皮肤出现微红色是预料中的，不过，试验对象的植入区域出现红色、肿胀和水疱。这便被视为一种意外不良器械效果，因为其反应比预料的更加严重。所以，我们继续谈谈我们这个例子。(41 秒)

#30

#19 幻灯片

临床调查员对于这个新的预期之外不良器械效果应该怎么办？在初次了解到这个事件的十个工作日内，临床调查员必须向赞助者和机构审议委员会报告。临床调查员必须报告这个事件，包括这个试验对象经历的所有不良效果，不管是预料中的还是意外。最后，临床调查员必须遵守赞助者和机构审议委员会有关报告不良效果和意外不良效果的规定。(28 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

#31

食品和药品管理局规定在十天内报告意外不良器械效果，但是一些赞助者和机构审议委员会会有更严格的规定。如果调查计划或者你所属的机构审议委员会的政策是在要求在 24 小时内报告意外不良器械效果，即使在十个工作日内收到了报告，食品和药品管理局也可以对没有遵守赞助者和机构审议委员会要求的临床调查员采取惩罚措施。(25 秒)

#32

总结起来就是，与不良效果和预期之外不良效果有关的调查员的一些具体职责就是确认、澄清、用文件记录和报告相关事件。包括报告规定的调查计划和规程应该涵盖预料中事件的概要。(22 秒)

#33

#20 幻灯片

我们稍微详细地讨论一下研究偏离问题。调查员有责任用文件记录，并获得偏离的批准。如果出现紧急情况，这些偏离必须尽快向赞助者和机构审议委员会报告，但是不得超过紧急情况发生的五个工作日以上。如果不是紧急情况，则要求获得赞助者对于调查计划或者规程的修改或者偏离的预先批准。(28 秒)

#34

不过，如果调查计划的这些变化或者偏离影响到该计划的科学性，或者影响到受试人的权利、安全和福祉，则还需要得到机构审议委员会和美国联邦食品和药品管理局的预先批准。这一点的根据是联邦法规第 21 卷第 812 部分 35 条 (a) 款。(20 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

凯瑟琳·帕克 (CATHERINE PARKER)

14 分 08 秒

#35

#21 幻灯片

因此，总而言之，我讨论的临床调查员的职责就在联邦法规第 21 卷第 812 部分，调查性器械免除。812 部分规定的宗旨就是在有利于公共健康和安全、以及符合道德标准的情况下鼓励发明和开发有用的医疗器械。(18 秒)

#36

这部分规定的作用是通过阐述食品和药品管理局对于医疗器械临床调查的预期来实现的。我今天讨论的临床调查员职责，其目的是帮助保护参与调查的试验对象，促进收集高品质数据，以便最终确认某种医疗器械的安全性和有效性。我想借此机会感谢各位抽出时间参与这次展示。